

Stellungnahme

**zum Referentenentwurf der
„Medizinischer Bedarf Versorgungs-
sicherstellungsverordnung – MedBVSV“**

des Bundesministeriums für Gesundheit

9. April 2020

Der vfa hat für das beschleunigte Verfahren mit enger Fristsetzung angesichts der aktuellen Notlage großes Verständnis. Grundsätzlich erscheinen uns die vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) vorgesehenen Maßnahmen vor dem Hintergrund der Covid-19-Situation nachvollziehbar. Im Vertrauen auf eine adäquate Anwendung und angesichts der zeitlichen Befristung auf die besondere Situation kann der vfa die Maßnahmen grundsätzlich mittragen.

Seite 2/3

Einige Einzelregelungen bedürfen aus Sicht des vfa allerdings einer Klarstellung. Wir möchten hier auf folgende wesentliche Punkte aufmerksam machen, bei denen wir Klarstellungsbedarf sehen:

1. Die geplanten weitreichenden Eingriffe u.a. in das Arzneimittelgesetz machen eine **Eingrenzung der betroffenen Arzneimittel** in § 1 erforderlich. Die in der Verordnung für den Arzneimittelbereich genannten Maßnahmen sollten sich ausschließlich auf Medikamente für die Therapie und Prävention von COVID-19 Patienten beziehen. Die Regelversorgung darf davon nicht betroffen sein.
2. Der Beschaffungs- und Distributionsweg sowie die **Entschädigungsregelung** sollten in § 2 klarer gefasst. Dabei sollte ausgeschlossen sein, dass die Abrechnung zwischen Bund bzw. Beschaffungsstellen und Krankenkassen mit nachträglichen Forderungen an die Hersteller verbunden werden kann.
3. Die in § 3 Abs. 4 formulierte Haftungsregelung erscheint nicht ausreichend. Sie sollte (gerade im Hinblick auf § 4 Abs. 3) einen vollständigen **Haftungsausschluss** für den pharmazeutischen Unternehmers im Falle eines Vertriebs eines Arzneimittels durch Dritte abweichend von der Zulassung umfassen – es sei denn, dass auf seiner Seite grobe Fahrlässigkeit oder Vorsatz vorliegen.
4. Die **Ausnahmen zur Kennzeichnung und zum Überschreiten des Verfalldatums** in § 4 Abs. 1 und 2 sind geeignet, die zeitnahe Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Die Ausnahmen wirken sich auch auf Regelungen der europäischen Fälschungsschutzrichtlinie (FMD 2011/62/EU) und der delegierten Verordnung (EU) 161/2016 aus. Die dort vorgeschriebenen Überprüfungen packungsindividueller Sicherheitsmerkmale an verschiedenen Stellen der Lieferkette, die dem Schutz der Patienten vor Arzneimittelfälschungen dienen, könnten negativ ausfallen. Dies würde dazu führen, dass die Packungen nicht an den Patienten abgegeben werden dürfen. Im Sinne der Versorgungssicherheit würde der vfa begrüßen, wenn die Marktakteure, die Möglichkeit bekämen, trotz negativer Prüfung der Sicherheitsmerkmale die Packung an den Patienten

abzugeben. Gleichzeitig sollte der Verordnungsgeber aber auch sicherstellen, dass die im Sinne der FMD abgebenden Stellen (insbesondere Apotheken, Krankenhäuser) wissen, dass sie ohne Verletzung der gesetzlichen Vorgaben abgeben dürfen.

Seite 3/3

5. Nicht zielführend erscheint die in § 4 Absatz 6 vorgesehene Aufhebung der **Genehmigungsfiktion für eine klinische Prüfung**. Der vfa sieht das große Risiko, dass wichtige klinische Studien bis Ende März 2021 nicht gestartet oder fortgesetzt werden können, weil eine Genehmigung der Bundesoberbehörde auch nach 30 Tagen noch nicht vorliegt. Auf diese Ausnahmeregelung sollte daher verzichtet werden.